Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Décision d'homologation RD2015-11

Spinosad

(also available in English)

Le 29 juillet 2015

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2015-11F (publication imprimée)
H113-25/2015-11F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2015

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant le spinosad

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde l'homologation complète à des fins de vente et d'utilisation de l'insecticide technique Spinosad et des points d'appâts Ortho Home Defense Max, contenant la matière active de qualité technique spinosad, pour lutter contre les fourmis et les colonies de fourmis.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'homologation approuvées, le produit a de la valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans le document de consultation[1] PRD2015-05 intitulé Projet de décision d'homologation, *Spinosad*. La présente décision d'homologation[2] décrit le processus réglementaire employé par l'ARLA en ce qui concerne le spinosad, et résume la décision prise par l'ARLA ainsi que les raisons ayant motivé cette décision. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire sur le PRD2015-05. La présente décision est conforme au projet de décision d'homologation, tel qu'il est énoncé dans le PRD2015-05.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur le contenu de cette décision d'homologation, veuillez consulter le Projet de décision d'homologation PRD2015-05, *Spinosad*, qui contient une évaluation détaillée des données présentées à l'appui de l'homologation de ce composé.

Fondement de la décision d'homologation de Santé Canada

La *Loi sur les produits antiparasitaires* vise principalement à faire en sorte que l'utilisation des produits antiparasitaires n'entraîne aucun risque inacceptable pour la population et l'environnement. L'ARLA considère que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation. La loi exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Ces conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

---

1 « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3 « Risques acceptables », comme ils sont définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Valeur », comme elle est définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; et *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Pour en arriver à une décision, l'ARLA fait appel à des politiques et à des méthodes d'évaluation des dangers et des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes présents dans l'environnement. Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions concernant les répercussions des pesticides. Pour de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que le spinosad?

Le spinosad est un produit de fermentation de la bactérie *Saccharopolyspora spinosa*, qui doit être ingéré par les ravageurs pour être efficace. Il agit sur les nerfs des insectes, provoquant une paralysie et la mort. Les produits contenant du spinosad sont également homologués pour une utilisation sur des plantes vivrières et des plantes ornementales en serre, sur des plantes vivrières et des plantes ornementales d'extérieur et sur le gazon, pour lutter contre de nombreux insectes ravageurs.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du spinosad peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que les points d'appât à fourmis Ortho Home Defense Max, qui contiennent du spinosad, nuisent à la santé humaine s'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une exposition au spinosad peut survenir par la manipulation ou l'application du produit. Lorsque l'ARLA évalue les risques pour la santé, elle tient compte de deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées aux fins de l'évaluation des risques sont établies de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Les seules utilisations qui sont considérées comme acceptables pour l'homologation sont celles pour lesquelles les niveaux d'exposition prévus sont bien inférieurs à ceux ne causant aucun effet d'après les essais réalisés sur des animaux.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire décrivent tous les effets sur la santé pouvant résulter de l'exposition à diverses doses d'un produit chimique donné et déterminent à quelle dose aucun effet n'est observé. Les effets constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les produits contenant un pesticide sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

Le spinosad s'est révélé très faiblement toxique en doses aiguës par voie orale, par voie cutanée et par inhalation chez des animaux de laboratoire. Il a causé une irritation minime des yeux, mais il s'est révélé non irritant pour la peau et n'a pas entraîné de réaction allergique cutanée.

La préparation commerciale, les points d'appât à fourmis Ortho Home Defense Max, s'est révélée très faiblement toxique en doses aiguës par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Elle a causé une irritation minime des yeux, mais elle s'est révélée non irritante pour la peau et n'a pas entraîné de réaction allergique cutanée. Par conséquent, l'énoncé « Sensibilisant cutané potentiel » doit figurer sur l'étiquette.

Le spinosad n'a eu aucun effet cancérigène ou génotoxique chez les animaux de laboratoire. Rien n'indique que le spinosad altère le système nerveux. Des effets sur la santé des animaux exposés à des doses répétées de spinosad ont été observés, entre autres, sur la glande thyroïde, les tissus lymphoïdes, les reins, la rate et le système sanguin. Le spinosad n'a causé aucune anomalie congénitale chez les animaux de laboratoire. L'administration de spinosad à des femelles gravides a provoqué la mort de fœtus à des doses entraînant une toxicité maternelle importante. Étant donné l'incertitude entourant la sensibilité des poumons après une exposition répétée par inhalation, des facteurs de protection supplémentaires visant à réduire le degré acceptable d'exposition humaine au spinosad ont été appliqués au moment d'évaluer les risques d'exposition par inhalation.

L'évaluation des risques confère une protection contre les effets du spinosad, puisqu'elle permet de garantir que la dose à laquelle les humains sont exposés est largement inférieure à la plus faible dose à laquelle ces effets se sont produits chez les animaux soumis aux essais. Dans le cas des points d'appât à fourmis Ortho Home Defense Max, on considère que l'exposition potentielle est négligeable, car le produit est fait d'une matière imprégnée contenue dans un point d'appât prêt à l'emploi.

Risques en milieu résidentiel et dans les milieux autres que professionnels

Les risques liés aux utilisations en milieu résidentiel ne sont pas préoccupants lorsque les points d'appât à fournis Ortho Home Defense Max sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

L'exposition au spinosad en milieu résidentiel est considérée comme négligeable lorsque les adultes placent, remplacent et jettent les points d'appâts à fourmis prêts à l'emploi Ortho Home Defense Max. Il est peu probable que les adultes, les adolescents et les enfants subissent une exposition par contact cutané direct avec des résidus de spinosad étant donné que l'appât se trouve dans un point d'appât. De plus, l'étiquette indique qu'il faut garder les points d'appât hors de la portée des enfants.

Les expositions à la préparation commerciale en milieu résidentiel (pendant et après le traitement) ne devraient pas entraîner de risques inacceptables lorsque ce produit est utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette. Les mises en garde et les mesures d'hygiène figurant sur l'étiquette protègent adéquatement les personnes contre tout risque inutile découlant d'une exposition au moment de placer le produit ou après.

Par conséquent, les risques pour la santé des résidents et des non-utilisateurs ne sont pas préoccupants.

Risques professionnels liés à la manipulation des points d'appât Ortho Home Defense Max

Aucun scénario d'exposition professionnelle n'a été inclus pour ce produit à usage domestique.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque le spinosad pénètre dans l'environnement?

Lorsque le spinosad est utilisé comme appât pour fourmis dans des points d'appât placés à l'intérieur ou autour des habitations, il est fort peu probable qu'il soit rejeté dans les milieux terrestre ou aquatique.

Comme les oiseaux et les mammifères sauvages, les abeilles domestiques, les lombrics et les insectes bénéfiques ne seront pas exposés au spinosad contenu dans les points d'appât, le risque devrait être négligeable. De façon analogue, il est improbable qu'une telle utilisation provoque une contamination des eaux de surface; ainsi, le risque pour les poissons et les autres organismes aquatiques est également négligeable.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur des points d'appât à fourmis Ortho Home Defense Max?

Les points d'appât à fourmis Ortho Home Defense Max contiennent un appât pour fourmis qui tue les fourmis et les colonies de fourmis. Il s'agit d'un produit à usage domestique destiné à être utilisé à l'intérieur ou autour des habitations.

Le spinosad formulé sous forme d'appât dans les points d'appât à fourmis Ortho Home Defense Max tue les fourmis et les colonies de fourmis. Ce produit n'est pas destiné à lutter contre les fourmis charpentières. Le spinosad offre un nouveau mode d'action pour lutter contre les fourmis au Canada.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur le contenant des pesticides homologués fournit un mode d'emploi qui comprend notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de respecter ce mode d'emploi.

Les principales mesures de réduction des risques que l'on se propose d'inscrire sur l'étiquette des points d'appât Ortho Home Defense Max Ant pour atténuer les risques décrits dans ce document d'évaluation sont décrites ci-dessous.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

L'aire d'affichage principale de l'étiquette comporte la mention « TENIR HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS », et la rubrique « Mises en garde » comporte les mentions « Tenir loin des aliments et des boissons » et « Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation ».

Environnement

Un avertissement au sujet des dangers pour l'environnement doit figurer sur l'étiquette des points d'appât à fourmis Ortho Home Defense Max en raison de la présence d'un distillat de pétrole dans le produit. Un énoncé au sujet de l'élimination des produits après utilisation est également nécessaire pour éviter toute contamination des étangs, des voies navigables et des fossés.

Autres renseignements

Les données d'essai pertinentes sur lesquelles se fonde cette décision (telles que citées dans le document 2015-05, *Spinosad*) peuvent être consultées, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour obtenir plus de renseignements, communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courrier électronique à l'adresse pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] à l'égard de la présente décision d'homologation dans les 60 jours suivant la date de sa publication. Pour en savoir davantage sur les motifs d'un tel avis (l'opposition doit reposer sur un fondement scientifique), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision ») ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[5] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.